

ACTIVE PLUS®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill. Nomenclatura popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Frutos

APRESENTAÇÕES

ACTIVE PLUS® Cápsulas – Extrato seco de Senna alexandrina 100mg

Embalagem com 20 cápsulas.

Embalagem com 40 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de ACTIVE PLUS® contém:

Extrato Seco de *Senna alexandrina* 100 mg
(padronizado em 20% de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B). Equivalente a 20 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B / cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui uma ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantém o conteúdo intestinal com grande volume e pressão.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores

abdominais, desidratação severa, hemorroidas, apendicite, hipocalcemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, o sene (*Senna alexandrina*) é contraindicada para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O nível sérico de estrogênio é reduzido quando administrado concomitantemente com sene, devido ao efeito do trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios. Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto.

Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrogênio pelo método de Kober.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTIVE PLUS® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ACTIVE PLUS® é apresentado em cápsulas de cor brancas opacas com um leve odor característico. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 cápsula (20mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B), ao deitar, ou a critério médico.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana.

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita.

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica.

As cápsulas de ACTIVE PLUS® devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Utilizar apenas a via oral. O uso de ACTIVE PLUS® por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 cápsula (20mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B) ao deitar, doses maiores que as recomendadas devem ser acompanhadas por um médico

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retornar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso do sene pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto.

A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado. Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga.

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular, lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção, além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose, podendo resultar no agravamento da constipação.

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas, perda de peso e desenvolvimento de caquexia.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina e nefrite. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido entérico.

O uso prolongado e abusivo do sene tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso da droga.

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos.

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

N. Registro no MS: 1.1199.0031

Farm. Resp.: Dr. Juarez Mendes Vieira Almeida – 8493 CRF-RJ

Makrofarma Química Farmacêutica Ltda. CNPJ 33.223.157/0001-35

Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 08000257755

sac@makrofarma.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.



MAKROFARMA